College voor Zorgverzekeringen

Kosteneffectiviteit in de zorg

Op weg naar een genuanceerd en geaccepteerd gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens in de zorg

Datum 30 september 2013

Colofon

Uitgave	Extra exemplaren kunt u downloaden vanaf www.cvz.nl.
Volgnummer	2013082521
Contactpersoon	mw. dr. G. Ligtenberg +31 (0)20 797 87 95 mw. mr. P.C. Staal +31 (0)20 797 87 33
Sector	Zorg
Uitgebracht aan	Minister van VWS
Bijlagen	3
Auteurs	mw. dr. G. Ligtenberg mw. mr. P.C. Staal dhr. dr. ir. W.G. Goettsch mw. dr. S. Knies

Inhoud

Samenvatting

De Nederlandse zorgverzekering: solidariteit als basis
In Nederland hebben we een ruim basispakket aan zorg dat voor iedere ingezetene toegankelijk is, ongeacht de inkomenspositie, leeftijd of gezondheidstoestand. Het verzekeringsstelsel steunt dus op onderlinge solidariteit: solidariteit tussen arm en rijk, jong en oud, en tussen ziek en gezond. Om tot optimale besteding van de collectief opgebrachte middelen te komen, zodat de solidariteit niet onnodig wordt belast, is het nodig dat de inhoud van het basispakket voortdurend wordt getoetst. Belangrijke uitgangspunten hierbij zijn: is de zorg noodzakelijk[1], effectief en kosteneffectief? Met behulp van deze uitgangspunten – ook wel pakketprincipes genoemd – is het mogelijk om op transparante manier rechtvaardige en consistente beslissingen te nemen over de samenstelling van het basispakket.

Kosteneffectiviteit benutten bij verdelingsvraagstuk
Kosteneffectiviteit geldt al langere tijd als één van de afbakeningsprincipes voor het basispakket, maar het principe is in de praktijk niet systematisch, pakketbreed toegepast. Het meest nog is het gebruikt bij de beoordeling van geneesmiddelen, dus als farmaco-economisch criterium. Het overheidsbeleid is dat verdere groei van de zorguitgaven zoveel mogelijk beperkt wordt. Daarom richt de aandacht zich nu vooral op de vraag hoe we als maatschappij het beschikbare zorgbudget zo rechtvaardig mogelijk verdelen. Het is vanuit maatschappelijke perspectief verdedigbaar om de verdeling van het beschikbare budget zo te kiezen dat een zo groot mogelijk maatschappelijk effect wordt bereikt, namelijk zo veel mogelijk gezondheid(swinst) respectievelijk kwaliteit van leven. Gegevens over de kosteneffectiviteit van zorg - informatie over kosten en effecten en de verhouding daartussen – kunnen daarbij behulpzaam zijn.

Wat is kosteneffectiviteit nu eigenlijk?
In een kosteneffectiviteitsanalyse zoals we die nu gebruiken worden (tenminste) twee interventies of situaties met elkaar vergeleken voor wat betreft de kosten en de effecten. Het verschil in kosten wordt afgezet tegen het verschil in effectiviteit en laat zien hoeveel de *meerwaarde* van de ene interventie *extra* kost ten opzichte van de andere interventie. De vraag is dan: vinden we de meerwaarde de extra kosten eigenlijk wel waard? Als het gemeten verschil in effectiviteit op een gestandaardiseerde manier wordt uitgedrukt, namelijk in eenheid gezondheidswinst, de QALY[2], is het ook mogelijk om interventies uit verschillende gebieden in de gezondheidszorg met elkaar te vergelijken. Op die manier wordt zichtbaar welke interventie tegen een bepaald bedrag de meeste gezondheidswinst oplevert.

Toepassing kent dilemma's
In het dagelijks leven zijn we gewend om bij de aanschaf van producten, bijvoorbeeld in de supermarkt of in een witgoedwinkel, dit soort economische afwegingen te maken. Bij iedere aankoop die we doen spelen er immers (minstens) twee vragen: welke aankoop levert me het meeste waar voor mijn geld? En: kan ik

---

[1] Bij dit pakketprincipe speelt o.a. de vraag of het noodzakelijk is om de kosten van de zorg onder te brengen in een collectieve verzekering. Kan de zorg wellicht voor eigen rekening of risico van de verzekerde komen? Zie verder de uitleg in paragraaf 1.2.
[2] QALY = quality adjusted life year: een jaar in optimale gezondheid.

me op dit moment deze uitgave veroorloven? We kunnen echter gezondheidszorg niet zondermeer op één lijn stellen met consumptiegoederen. De eigenheid van de zorg en de waarde die we daar maatschappelijk aan toekennen, brengen met zich mee dat bij de besluitvorming niet alles langs de meetlat van rationele economie gelegd kan worden. Toepassing van kosteneffectiviteit bij pakketbeheer geeft daarom aanleiding tot veel discussie en ook weerstand. Het legt het dilemma bloot van enerzijds de gewenste solidariteit met zieke burgers en de wens om te kunnen voorzien in de voor hen noodzakelijke zorg. Anderzijds de noodzaak om, uitgaande van een niet ongelimiteerd budget, keuzes te moeten maken: bij een eindig budget is de consequentie van meer doen voor de ene groep immers onvermijdelijk minder doen voor de andere groep.

Dat er nog veel discussie is over de precieze toepassingsmogelijkheid van kosteneffectiviteit, kwam vorig jaar duidelijk naar voren bij de CVZ-advisering over de geneesmiddelen bij de ziekte van Pompe en ziekte van Fabry. Ook de oriënterende gesprekken die wij in de afgelopen periode met (bestuurders van) partijen in de zorg hebben gevoerd, hebben laten zien dat het gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens in het keuzeproces weliswaar op steun kan rekenen, maar dat over de precieze operationalisering nog veel verschil van inzicht en onduidelijkheid bestaat.

Zoektocht naar zinvol en genuanceerd gebruik kosteneffectiviteitsgegevens
De uitdaging is om het midden te vinden tussen enerzijds het streven naar een optimale verdeling van het beschikbare budget door zo veel mogelijk gezondheidswinst te verkrijgen en anderzijds recht te doen aan de gewenste solidariteit met zieke medeburgers. Anders gezegd: hoe kunnen kosteneffectiviteitsgegevens binnen het zorgdomein zinvol – ruimte latend voor nuance en uitzonderingen en steunend op voldoende draagvlak - worden gebruikt?

Werkprogramma
Het CVZ gaat de mogelijkheden om te komen tot een zinvol en genuanceerd gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens in de komende tijd verder verkennen. Wij zullen ons daarbij niet alleen richten op het gebruik van die gegevens bij pakketbeheer, maar ook bij richtlijnontwikkeling. Waarom ook aandacht voor dit laatste? Op kosteneffectiviteitsgegevens steunende aanbevelingen in richtlijnen bieden zorgaanbieders de mogelijkheid om – in nauwe samenspraak met de patiënt/cliënt - een optimale keuze te maken, met behoud van ruimte voor maatwerk. Als zorgaanbieders en patiënten/cliënten met behulp van de richtlijnen kosteneffectieve keuzes maken voor wat betreft de in te zetten zorg, kan snijden in het basispakket zoveel mogelijk vermeden worden.

Kortom
In dit rapport onderstrepen wij het belang van kosteneffectiviteitsgegevens voor besluitvorming in de zorg en schetsen wij de mogelijkheden van het gebruik ervan, maar belichten wij ook de dilemma's en vraagpunten die daaraan verbonden zijn. Wij sluiten af met de presentatie van een werkprogramma dat bedoeld is om het onderwerp verder uit te diepen. Het gaat daarbij om het uitwerken van een aantal technische aspecten, zoals het bevorderen van de beschikbaarheid en de kwaliteit van kosteneffectiviteitsgegevens. Punt van aandacht is namelijk is dat vaak de gegevens eenvoudigweg ontbreken. Daarnaast willen wij nagaan of (en onder welke

condities) het haalbaar is om - met ondersteuning van aanbevelingen in richtlijnen - kosteneffectiviteitsgegevens een grotere rol te laten spelen bij het keuzeproces in de spreekkamer.

Wij verwachten dat wij de minister van VWS in het derde kwartaal van 2014 over de resultaten van het werkprogramma kunnen informeren.

Inleiding

Nederland heeft via de Zorgverzekeringswet (Zvw) voor al zijn ingezetenen een zorgverzekering gerealiseerd met een ruim basispakket aan zorg van hoge kwaliteit. De Zvw regelt dat iedere ingezetene gelijke toegang heeft tot het basispakket, ongeacht zijn/haar inkomenspositie en ook ongeacht zijn/haar leeftijd of gezondheidstoestand. Het verzekeringsstelsel steunt dus op onderlinge solidariteit: solidariteit tussen arm en rijk, jong en oud, en tussen ziek en gezond.[3]

We brengen als samenleving gezamenlijk de financiële middelen op voor deze basisverzekering. Om recht te doen aan de onderlinge solidariteit en draagvlak voor een collectief gefinancierde basisverzekering te behouden, is het nodig deze middelen optimaal te besteden. De inhoud van het basispakket zal daarom zorgvuldig moeten worden bepaald en ook geregeld moeten worden getoetst. De uitgangspunten die worden gehanteerd om tot een verantwoorde pakketsamenstelling te komen zijn: is de zorg noodzakelijk, effectief en kosteneffectief?

Toepassing van deze zogenoemde pakketprincipes maakt het mogelijk om beargumenteerd en op transparante manier rechtvaardige en consistente beslissingen te nemen over de samenstelling van het basispakket. Het geeft handvatten voor het maken van weloverwogen, expliciete keuzes, waardoor impliciete keuzes, die het risico van willekeur in zich dragen, vermeden kunnen worden.

In dit rapport zoomen wij in op het onderwerp kosteneffectiviteit. Waarom besteden wij aandacht aan dit onderwerp?
Weliswaar is kosteneffectiviteit aangemerkt als één van de pakketprincipes, maar kosteneffectiviteit speelt in de praktijk vrijwel uitsluitend een rol bij de beoordeling van geneesmiddelen. Een systematische, pakketbrede toepassing ontbreekt, omdat toepassing van het principe nog onvoldoende is vormgegeven en uitgekristalliseerd. Al langer bestaat de wens - ook bij de minister van VWS gezien haar verzoek om advies aan het CVZ[4] - om daar verandering in te brengen.
De urgentie om dat te doen is de laatste tijd toegenomen. Tot voor kort was er voldoende financiële ruimte voor stijging van zorguitgaven. De mogelijkheden voor verdere groei van zorguitgaven nemen echter in onze huidige economie snel af.[5]

---

[3] Het gaat om inkomenssolidariteit en om risicosolidariteit. De inkomenssolidariteit komt tot uiting in:
- inkomensafhankelijke bijdrage
- zorgtoeslag.

De risicosolidartiteit komt tot uiting in:
- verzekeringsplicht ingezetenen
- acceptatieplicht zorgverzekeraars
- verbod op premiedifferentiatie
- verplicht uniform basispakket.

[4] De minister van VWS heeft het CVZ gevraagd het begrip kosteneffectiviteit voor de toepassing bij pakketbeheer verder te operationaliseren. Zie de Aandachtpuntenbrief 2013, d.d. 18 juli 2012. Kenmerk Z-3113425. Later volgde het verzoek om van advies te dienen m.b.t. de opties voor wettelijke verankering van het kosteneffectiviteitscriterium in de Zvw. Het voornemen daartoe is opgenomen in het Regeerakkoord VVD-PvdA van 29 oktober 2012.

[5] In de afgelopen jaren zijn de uitgaven die nodig zijn voor de zorg gestegen van 47 miljard euro in 2000 tot 90 miljard in 2011, zoals blijkt uit Infographics Gezondheidszorgbalans RIVM juni 2012. www.gezondheidszorgbalans.nl De oorzaken van deze stijging liggen vooral in de verruiming in de indicatiestelling en in dure technologische ontwikkelingen, en niet zozeer in de vergrijzing.

Meer uitgeven in de zorg zal ten koste gaan van het budget voor andere sectoren die maatschappelijk bezien ook belangrijk zijn, zoals onderwijs, veiligheid en infrastructuur. De aandacht is daarom inmiddels verschoven van groeien naar rechtvaardig verdelen van het zorgbudget. Kosteneffectiviteitsgegevens kunnen behulpzaam zijn om tot een optimale verdeling van de voor zorg beschikbare middelen te komen. Dat soort gegevens kunnen worden betrokken bij de vraag of we als maatschappij 'waar voor ons geld' krijgen: zo veel mogelijk gezondheid en kwaliteit van leven in ruil voor de beschikbare financiële middelen.[6]

Wij geven in dit rapport niet een kant en klare blauwdruk voor operationalisering van kosteneffectiviteit als pakketprincipe. Daar is het op dit moment te vroeg voor. De ervaring van het CVZ met de beoordeling van geneesmiddelen en meer recent met de advisering over de geneesmiddelen bij de ziekte van Pompe en ziekte van Fabry (zie kader) heeft laten zien dat er haken en ogen kleven aan het betrekken van kosteneffectiviteitsgegevens bij de besluitvorming over het verzekerde pakket. Het gaat om vragen van maatschappelijke/principiële aard, zoals: vinden we het als maatschappij eigenlijk wel wenselijk om beslissingen in de zorg te baseren op kosteneffectiviteit? Mogen of willen we gezondheid wel in geld uitdrukken? En zo ja, op welke manier en in welke situaties zou dat kunnen gebeuren? Ook zijn er kwesties van meer technische aard, zoals bijvoorbeeld: zijn er gegevens beschikbaar over de kosteneffectiviteit van een interventie en zo ja, kloppen deze gegevens en zijn ze voldoende betrouwbaar om er beslissingen op te baseren?

Alglucosidase alfa bij de ziekte van Pompe

In 2012 is veel ophef ontstaan over een conceptadvies van het CVZ om het geneesmiddel alglucosidase alfa niet meer te vergoeden voor nieuwe patiënten met de niet-klassieke vorm van de ziekte van Pompe. Uiteindelijk heeft CVZ in zijn definitieve advies de minister van VWS geadviseerd om deze niet-kosteneffectieve behandeling uit het basispakket te halen en in plaats daarvan een aparte financieringsvorm in te stellen voor niet-kosteneffectieve maar wel medisch noodzakelijke en effectieve weesgeneesmiddelen.

De ziekte van Pompe is een zeldzame progressieve spierziekte, veroorzaakt door een deficiëntie van het enzym alfa-glucosidase. Er zijn twee vormen: een klassieke vorm waarin bijna geen enzymactiviteit is en een niet-klassieke vorm waarbij er milde tot matige enzym-activiteit is. In 2009 werden er 113 patiënten met de ziekte van Pompe, waarvan een klein aantal met de klassieke vorm en het merendeel met de niet-klassieke vorm, met alglucosidase alfa behandeld. In de afgelopen jaren is deze behandeling geëvalueerd. De incrementele kosteneffectiviteitsratio was voor de klassieke vorm € 0,3 -0,9 mlj/QALY en voor de niet-klassieke vorm rond € 15 mlj/QALY (spreiding: 2.6 mlj – 33 mlj). De zeer hoge ICER wordt bij de niet-klassieke vorm veroorzaakt door zowel de zeer hoge kosten van het middel als de - gemiddeld genomen - beperkte effectiviteit van het middel: gemiddeld een lichte toename van het aantal afgelegde meters in de 6 minuten test, een lichte verbetering van de longfunctie en vrijwel geen verschil in kwaliteit van leven. Er bleken op individueel niveau echter aanzienlijke verschillen in het behandeleffect aanwezig.

Deze kosteneffectiviteitsgegevens zorgen voor een groot dilemma. Enerzijds zijn er bezwaren tegen collectieve financiering: waarom voor een zeldzame aandoening wel deze kosten per QALY accepteren en voor een veel voorkomende aandoening niet? Anderzijds lijkt het niet aanvaardbaar om deze kosten niet meer collectief te financieren: ze zijn te hoog om door het

[6] Ook het Centraal Planbureau (CPB) heeft in een recente publicatie over de financierbaarheid van de gezondheidszorg op langere termijn het belang van kosteneffectiviteit onder de aandacht gebracht. CPB. Gezondheid loont. Tussen keuze en solidariteit. Den Haag, 2013.

individu opgebracht te worden. Het CVZ advies luidde dan ook om in plaats van vergoeding vanuit de basisverzekering een alternatieve financieringsvorm in een onderzoekssetting te vinden, waarin op individueel niveau beoordeeld kan worden wat de effectiviteit van het middel is, en waarin voorwaarden gesteld kunnen worden zoals deelname aan gegevensverzameling, en het formuleren en naleven van start- en stop criteria. De Minister van VWS heeft inmiddels laten weten niet te voelen voor een aparte financieringsregeling.

Ook uit de oriënterende gesprekken die wij in de afgelopen periode met (bestuurders van) partijen in de zorg[7] hebben gevoerd is gebleken dat het onderwerp verdere uitdieping behoeft. Weliswaar vinden vrijwel alle partijen het gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens acceptabel in het keuzeproces, maar over de concrete toepassing ervan bestaan uiteenlopende opvattingen. In bijlage 1 treft u een samenvatting aan van de reacties van de partijen over dit onderwerp.[8] Verder vindt ook de Adviescommissie Pakket van het CVZ die het onderwerp verschillende keren heeft besproken, dat voorafgaand aan daadwerkelijke toepassing van kosteneffectiviteit in de zorg nadere gedachtevorming gewenst is.

De vraag hoe precies en wanneer kosteneffectiviteitsgegevens betrokken kunnen respectievelijk moeten worden bij beslissingen in de zorg, verdient daarom allereerst verdere verkenning, discussie en uitwerking. In dit rapport lichten wij dit toe aan de hand van een weergave van eerste bevindingen. De aan het onderwerp verbonden maatschappelijke/principiële en technische aspecten komen daarbij aan bod. Tot slot presenteren wij voor de verdere uitdieping van het onderwerp een werkprogramma. Van de resultaten daarvan zullen wij de minister van VWS te gelegener tijd op de hoogte brengen.

De opbouw van dit rapport is als volgt. In hoofdstuk 1 gaan wij in op de uitgangspunten die gelden om te komen tot een verantwoord pakket aan zorg: de zogenoemde pakketprincipes. Ook de verantwoordelijkheid van partijen in de zorg ten aanzien van het verzekerde basispakket belichten wij in dat hoofdstuk. Hoofdstuk 2 geeft antwoord op de vraag: wat is kosteneffectiviteit? Vervolgens beschrijven wij in hoofdstuk 3 op welke wijze op dit moment kosteneffectiviteitsgegevens worden betrokken bij pakketbeheer en hoe andere partijen in de zorg (zorgaanbieders, patiënten en zorgverzekeraars) dat soort gegevens (kunnen) benutten. In hoofdstuk 4 geven wij aan dat kosteneffectiviteitsgegevens behulpzaam kunnen zijn om het huidige verdelingsvraagstuk in de zorg het hoofd te kunnen bieden. Daarbij schetsen wij tevens de dilemma's en technische vraagstukken die verbonden zijn aan de toepassing van kosteneffectiviteit in het zorgdomein. In de laatste paragraaf van dat hoofdstuk beschrijven wij het werkprogramma dat wij gaan starten om na te gaan of en hoe we kunnen komen tot een zinvol en genuanceerd gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens in de zorg. Tot slot geven wij in hoofdstuk 5 aan wanneer wij het vervolgrapport verwachten uit te brengen.

---

[7] Zorgaanbieders, zorgverzekeraars, patiëntenorganisaties en geneesmiddelenfabrikanten.

[8] De uitvoerige reacties van partijen in de zorg op het consultatiedocument over kosteneffectiviteit in de zorg zijn te raadplegen op de website van het CVZ: www.cvz.nl

1 Zorgen voor een verantwoord pakket van zorg

1.1 Inleiding

In dit hoofdstuk gaan wij allereerst in op de uitgangspunten die gehanteerd worden om te bevorderen dat het basispakket recht doet aan de behoefte aan zorg, van voldoende kwaliteit is, toegankelijk is voor alle verzekerden en ook betaalbaar is. Kortom hoe zorg je voor een verantwoord pakket aan zorg?
Daarna beschrijven wij de rol van andere partijen in de zorg. Ook het 'gebruik van het basispakket' moet op verantwoorde wijze gebeuren. Die opdracht wordt wel aangeduid als 'zinnig en zuinig' gebruik van het basispakket.

1.2 Samenstelling verantwoord basispakket Zvw: taak overheid

In Nederland is de samenstelling van het basispakket van de Zvw voorbehouden aan de overheid. Het CVZ heeft met betrekking tot de pakketsamenstelling een adviserende rol.

Waaraan is de overheid gebonden bij beslissingen over de samenstelling van het basispakket? In het algemeen geldt dat pakketbeslissingen - de keuzes om bepaalde zorg wel en bepaalde zorg niet onder te brengen in de basisverzekering – moeten berusten op objectieve en controleerbare criteria en op een consistente, redelijke motivering. Dergelijke criteria zullen altijd het karakter hebben van globale normen, die beoordelingsvrijheid en ruimte voor politieke afweging laten.[9] Het komt er op neer dat de overheid niet willekeurig en ongemotiveerd keuzes maakt, maar dat doet aan de hand van een beargumenteerd beleidskader en ook de afwegingen die het op basis daarvan maakt (de concrete pakketbeslissingen) beargumenteert.

Al in 1991 presenteerde de Commissie Keuzen in de Zorg[10] criteria en een systematiek voor de besluitvorming over de inhoud van het basispakket. Dit model is later, naar de voorzitter van de Commissie, de trechter van Dunning genoemd. Het CVZ heeft deze systematiek in zijn rol als pakketadviseur doorontwikkeld tot een set van criteria, bedoeld als leidraad voor besluitvorming over de samenstelling van het basispakket. Deze criteria – ook wel pakketprincipes genoemd - zijn[11]:

- *Noodzakelijkheid (onderscheiden in twee deelbegrippen)*:
  - Is de zorg medisch noodzakelijk? Ofwel: is de ziektelast van de aandoening zodanig dat vergoeding uit de collectieve basisverzekering gerechtvaardigd is? Enkele (soorten) interventies zijn vanwege een lage ziektelast uitgesloten van het basispakket, bijvoorbeeld ingrepen die een louter cosmetisch doel dienen. In het licht van de noodzaak tot kostenbeheersing zijn wij in enkele recente rapporten ingegaan op de consequenties van toepassing van dit pakketprincipe in de praktijk.[12]
  - Maken de kosten van de zorg het noodzakelijk deze in een collectieve verzekering op te nemen? Zorg die weinig kost, voorzienbaar is of die vrijwel

---

9 Ontleend aan: Groot, R de. De schuivende panelen van de zorgverzekering. In: Simons J, Ende T van den, Groot G de: Stelsel onder stress. Pre-Advies van de Vereniging voor Gezondheidsrecht. Utrecht, 2011.
10 Commissie-Dunning. Kiezen en delen. Rapport van de Commissie Keuzen in de Zorg, Den Haag. 1991.
11 In de CVZ-rapporten over pakketbeheer in de praktijk worden de ontwikkelingen in het pakketbeheer en de toepassing van de pakketprincipes nader besproken. Zie CVZ. Pakketbeheer in de praktijk. Diemen, 2006. Publicatienr 245 en CVZ. Pakketbeheer in de praktijk 2. Diemen, 2009. Publicatienr 277. www.cvz.nl
12 CVZ. Uitvoeringstoets lage-ziektelastbenadering. Diemen, 2012. www.cvz.nl

iedereen nodig heeft, behoeft in beginsel niet uit de basisverzekering betaald te worden, maar kan voor eigen rekening komen.[13]

- *Effectiviteit*:
  Is de zorg effectief? De wettelijke terminologie is: 'conform de stand van de wetenschap en praktijk'. Operationalisatie van dit criterium heeft plaatsgevonden door middel van een door het CVZ vastgesteld toetsingskader.[14] In de praktijk doet het CVZ regelmatig uitspraken over de effectiviteit van interventies, meestal op verzoek van zorgverzekeraars.
- *Kosteneffectiviteit*:
  Is de zorg kosteneffectief ten opzichte van de gebruikelijke behandeling? Het draait dan om de vraag of een bepaalde meerwaarde van zorg wat betreft de effectiviteit de extra kosten van die meerwaarde ook waard is. Anders gezegd: is de verhouding tussen kosten en baten acceptabel?
- *Uitvoerbaarheid:*
  Is opname in het verzekerde basispakket uitvoerbaar in de praktijk? Hierbij wordt gedoeld op uitvoerbaarheid met name door zorgaanbieders (bijvoorbeeld als het gaat om voldoende capaciteit), zorgverzekeraars (bijvoorbeeld de mogelijkheid om het gebruik van zorg te controleren) en toezichthouder.

Het CVZ baseert zijn aan de minister van VWS uit te brengen in- en uitstroomadviezen op de beschreven pakketprincipes. Bedoeling is dat deze principes in onderlinge samenhang worden gewogen en dat in de afweging ook eventuele andere relevante maatschappelijke factoren worden betrokken. Gebleken is dat de afweging niet altijd eenvoudig is. De principes kunnen elk op zich tenderen naar een bepaalde uitkomst, maar die uitkomsten kunnen met elkaar op gespannen voet staan. Dan is de vraag waaraan de voorkeur moet worden gegeven respectievelijk wat doorslaggevende betekenis moet hebben. Verder is nog onvoldoende uitgekristalliseerd welke aanvullende aspecten in de afweging betrokken moeten worden.[15]

Zo is het bijvoorbeeld mogelijk dat een behandeling medisch gezien zeer noodzakelijk is vanwege de aan de aandoening verbonden hoge ziektelast en dat de behandeling daarom zonder twijfel aangemerkt kan worden als 'noodzakelijk te verzekeren zorg'. Tegelijkertijd kan het zijn dat er een ongunstige verhouding is tussen de extra kosten en de meerwaarde van de betreffende behandeling ten opzichte van de standaard- of gebruikelijke zorg, zodat de behandeling eigenlijk als niet-kosteneffectief zou moeten worden bestempeld. Moet kosteneffectiviteit hier de doorslag geven (als knock out-criterium werken) of moet dat aspect, gelet op de toetsing aan de andere pakketprincipes en overige aspecten, wellicht minder zwaar wegen? Dat is op dit moment nog geen uitgemaakte zaak. Een uitgewerkt afwegingskader aan de hand waarvan dat soort vragen beantwoord kan worden ontbreekt op dit moment. Dat vergt verdere maatschappelijke en politieke discussie.

---

[13] Voorbeelden hiervan zijn een simpele pijnstiller zoals paracetamol, of eenvoudige hulpmiddelen zoals een rollator of een bril.

[14] CVZ. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Diemen, 2007. Publicatienr 254 en CVZ. Medische tests. Diemen, 2011. Publicatienr 293. www.cvz.nl. Het toetsingskader evolueert n.a.v. de ontwikkelingen in de praktijk.

[15] Het CVZ heeft al een verkenning op dit punt gedaan en in zijn tweede rapport over pakketbeheer een aantal mogelijk 'aanvullende' aspecten genoemd. Zie CVZ. Pakketbeheer in de praktijk 2. Diemen, 2009. Publicatienr. 277. De 'aanvullende aspecten' zijn ontleend aan de door prof. dr. J.J. van Busschbach en dr. G.O. Delwel in opdracht van het CVZ opgestelde achtergrondstudie: Het pakketprincipe kosteneffectiviteit, achtergrondstudie ten behoeve van de 'appraisal' fase in pakketbeheer (publicatienummer 291). Verder laat het CVZ samen met ZonMw onderzoeken of het mogelijk en wenselijk is om het afwegingsproces te ondersteunen met een 'Multi criteria decision analysis' (MCDA).

1.3 Zinnig en zuinig gebruik basispakket: verantwoordelijkheid van partijen in de zorg

Naast de overheid hebben ook de andere partijen in de zorg een verantwoordelijkheid ten aanzien van het verzekerde pakket: patiëntenorganisaties, beroepsgroepen, instellingen en zorgverzekeraars. Het komt erop neer dat zij 'zinnig en zuinig' met het basispakket moeten omgaan. De urgentie om dat te doen is in het huidige economische klimaat alleen maar toegenomen en inmiddels is men ervan doordrongen dat maximale inspanning wenselijk is om onnodige zorg(uitgaven) zoveel mogelijk te voorkómen.

Op dit gebied worden dan ook allerlei initiatieven ontplooid, zoals aandacht voor 'gepast gebruik van zorg', kostenbewust/doelmatig handelen, het voorkómen van verspilling en praktijkvariatie in de zorg.

Ter illustratie geven wij een aantal voorbeelden.

- In het project 'dappere dokters' streven huisartsen en medisch specialisten samen met patiënten naar optimale in plaats van maximale zorg (zie kader).

Optimale zorg-dappere dokters

"In de huidige curatieve zorg ligt het accent vooral op maximale zorg. De huidige financieringsstructuur stimuleert met name (over)behandeling en vergroten van (soms onzinnig) aanbod. Pogingen om de uitgaven in de zorg te beheersen zijn vaak gericht op de kosten van die zorg. Maar aandacht voor de inhoud van de zorg kan evenzeer leiden tot betere beheersing van de zorguitgaven."

De HuisartsenKring Amsterdam/Almere (HKA) heeft het initiatief genomen om aandacht te vragen voor optimale in plaats van maximale zorg. Dappere dokters gaan hierover het gesprek aan met hun patiënten: welke zorg voegt nu echt iets toe aan het leven van de patiënt? Optimale zorg kan juist betekenen dat er geen behandeling wordt ingesteld of dat er geen verwijzing plaatsvindt. Om optimale zorg te realiseren is er behalve het gesprek met de patiënt ook overleg nodig met collega's, zorgverzekeraars en beleidsmakers. Wijzigingen in de financieringsstructuur kunnen ook faciliterend werken. De initiatiefnemers organiseren hierover werkconferenties waar concrete onderwerpen worden besproken en waar een actieagenda wordt geformuleerd.[16]

- Professionals zetten vaker vraagtekens bij het 'evidence-based' zijn en bij de noodzakelijkheid en doelmatigheid van delen van de zorg.[17] Is van de aangeboden zorg wel aangetoond dat het de patiënt werkelijk gezondheidswinst oplevert? Is de aangeboden zorg ook werkelijk nodig? Wegen de kosten van de zorg op tegen de baten? Is wellicht sprake van 'verkeerde prikkels'? Hiermee wordt bedoeld dat er allerlei mechanismen in de zorg aanwezig zijn die gepast gebruik van zorg tegengaan, bijvoorbeeld tarieven of volumenormen (zie kader).

ICD's: implanteerbare defibrillatoren

Deze devices worden geplaatst bij patiënten met een verhoogd risico op plotselinge hartdood. Hoewel de introductie van deze behandeling een aanzienlijke verbetering heeft betekend voor

[16] Meer informatie: lhv.artsennet.nl/amsterdam/nieuws/Nieuws-kring-Amsterdam/Optimale-zorg-en-Dappere-Dokters-wat-vindt-u.htm; VOZ Magazine 01-08-2012: 34-5.

[17] Zie bijvoorbeeld een recente publicatie van de NFU: http://www.nfu.nl/actueel/advies-nfu-gebruik-wetenschap-om-zorgkosten-te-beheersen

cardiologische patiënten zijn er ook steeds meer nadelen gebleken, zoals kans op infecties, falen van de apparatuur en een verminderde kwaliteit van leven. Uit onderzoek is gebleken dat bij een aantal, wellicht zelfs tot 30% van de patiënten, de plaatsing van een ICD (achteraf) niet terecht was. Het is niet mogelijk om deze patiënten vooraf te identificeren, dus de indicaties voor ICD-plaatsing aan te scherpen. Daarvoor is goed prospectief onderzoek nodig. Als deze gegevens bekend zouden zijn en ook gebruikt worden in de praktijk, wordt deze zorg uiteraard veel kosteneffectiever dan nu het geval is. Nog afgezien van het ontbreken van een goede onderbouwing voor indicatie-aanscherping is er gezien de prestatiebekostiging van dit moment bij professionals en instellingen ook geen prikkel om 'zuinig' met deze zorg om te gaan. Dit voorbeeld illustreert dat de gegevens die nodig zijn om de zorg kosteneffectiever te maken, vaak ontbreken. Een initiële investering, in dit geval in het uitvoeren van onderzoek, is vaak nodig om op termijn winst te kunnen boeken.
Het ronde tafel overleg over gepast gebruik van zorg heeft dit onderwerp geadopteerd en biedt ondersteuning bij het vinden van een goede oplossing: er ligt inmiddels een onderzoeksvoorstel klaar waarvoor ZonMw subsidie heeft toegezegd. Bij de zorgverzekeraars wordt nu de resterende nog benodigde financiering gezocht.

- Zorgverzekeraars controleren vaker en intensiever op de rechtmatigheid van declaraties.[18]
- De NPCF is actief op zoek naar verspilling in de zorg door het inrichten van meldpunten voor patiënt/consument.
- Er is veel aandacht zowel van zorgaanbieders als van patiënten voor 'shared decision making': goede gestructureerde gesprekken en besluitvorming door zorgverlener en patiënt gezamenlijk (zie kader).

'Decision aids'
De laatste jaren is er veel aandacht voor gezamenlijke besluitvorming (shared decision making) door patiënt en arts. Dit kan op een gestructureerde manier, door 'decision aids' worden vormgegeven. Gezamenlijke besluitvorming biedt een aantal potentiële voordelen (overigens in studies al aangetoond: zie New Engl J Med 2013; 368: 6-8):

- De patiënt en zijn familie zijn beter geïnformeerd;
- Zorgen en angst over het behandeltraject nemen af;
- Minder praktijkvariatie, dus minder onder- en overbehandeling;
- Meer gezondheidswinst;
- Minder zorgkosten.

Onderzoek binnen de chirurgie heeft laten zien dat tot 20% van de patiënten die deelnamen aan gezamenlijke besluitvorming kozen voor minder invasieve behandelingen, waaronder ook conservatieve behandelingen, dan patiënten die niet deelnamen. Deze benadering is potentieel zeer kosteneffectief vooral binnen de chirurgie waar robuust bewijs voor de meerwaarde van invasieve interventies lang niet voor alle indicaties altijd aanwezig is. Ook bij eind-van-het-leven beslissingen is dit een goede optie.

Vanuit de overheid wordt aangedrongen op meer kostenbewustzijn bij patiënten en artsen. De minister van VWS werkt in overleg met partijen aan een aantal concrete punten. Dat betreft o.a. het verbeteren van de mogelijkheid om patiënten inzicht te geven in de kosten van hun zorgconsumptie en het terugdringen van zogenoemde

[18] Onder regie van VWS is medio 2011 het project PInCeT van start gegaan. Aan dit project namen deel vertegenwoordigers van het CVZ, de NZa, DBC-O, ZN, de NVZ, de NFU, de OMS en ZKN. Het doel van het project was om na te gaan hoe controle en toezicht kunnen voorkomen dat declaraties voor ziekenhuiszorg die niet aan de wettelijke voorwaarden voldoen, toch worden vergoed. In mei 2013 heeft de minister van VWS de Tweede Kamer het concept-eindrapport van dit project toegestuurd. Zie Kamerbrief van 17 mei 2013, kenmerk 118694-104006-Z.

no-shows in ziekenhuizen.[19] Een ander voorbeeld betreft de plannen rond het tegengaan van verspilling van zorg. De Minister heeft daarover onlangs, in overleg met een groot aantal partijen in de zorg (zorgverleners, zorgverzekeraars, patiëntenorganisaties, mantelzorgers, fabrikanten), een plan van aanpak aan de Tweede Kamer aangeboden.[20] Ook het CVZ stuurt actief op het bevorderen van gepast gebruik van zorg door zorgaanbieders en patiënten in de zorg.

[19] Kamerbrief van 11 april 2011 over Kostenbewustzijn. Kenmerk CZ-3110987.

[20] Kamerbrief van 23 mei 2013 over Plan van aanpak verspilling in de zorg. Kenmerk 114827-103221-GMT.

2 Kosteneffectiviteit: wat is het eigenlijk?

2.1 Afweging kosten-baten: dagelijkse kost

In het dagelijks leven is het heel gewoon om na te gaan of een verschil in prijs gerechtvaardigd wordt door een verschil in effect/kwaliteit/luxe/smaak, enzovoort: consumenten voeren voortdurend economische evaluaties uit bij het doen van aankopen. We vergelijken zelf de prijs en de kwaliteit van goederen voor we tot aanschaf overgaan (een wasmachine, een pak koffie of een auto). Ook kunnen we het besluit nemen om iets níet te kopen: bijvoorbeeld omdat de kosten niet opwegen tegen de waarde die we hechten aan het product of omdat de uitgave op dat moment te hoog is (bijvoorbeeld aan het eind van de maand).

Bij publieke goederen/diensten die collectief worden gefinancierd zoals de zorg (maar ook bijvoorbeeld de infrastructuur of de veiligheid) ligt dit ingewikkelder. De ene burger betaalt voor iets waarvan hij zelf geen profijt heeft, de ander heeft profijt van iets waarvoor hij niet (of ten dele) zelf heeft betaald. Het *gebruik* van de zorg is op die manier losgekoppeld van de *betaling* van zorg. De gemiddelde burger heeft bovendien weinig tot geen inzicht in de kosten van de zorg, noch in de effectiviteit of kwaliteit van die zorg.
Dit betekent dat de consument niet zelf, zoals in de winkel, de kosten en de baten kan inschatten en tegen elkaar kan afwegen. Die beslissing wordt hem uit handen genomen. Het is de overheid die - als pakketsamensteller - die rol vervult. De overheid zal die rol, zoals in paragraaf 1.2 opgemerkt, op consistente en transparante wijze moeten vervullen en kan daarbij gebruik maken van kosteneffectiviteitsgegevens.

In de volgende paragrafen lichten wij het begrip kosteneffectiviteit verder toe.

2.2 Het begrip kosteneffectiviteit versus het begrip doelmatigheid

De begrippen kosteneffectiviteit en doelmatigheid worden vaak door elkaar gebruikt. Voor de duidelijkheid zetten wij kort uiteen voor welke situaties wij de begrippen tot nog toe hebben gereserveerd.[21]

Het begrip doelmatigheid is in feite een overkoepelend begrip en heeft betrekking op een viertal situaties, waarbij aan de orde is dat een nieuwe interventie:

- gelijke effecten heeft, maar minder kost;
- betere effecten heeft, maar minder kost;
- betere effecten heeft, maar evenveel kost;
- betere effecten heeft, maar meer kost.

In de regel is over de eerste drie situaties weinig discussie. Het zijn vooral de partijen in het veld, zorgaanbieders en zorgverzekeraars, die voor dit soort uitkomsten oog moeten hebben, zodat zij ze kunnen betrekken bij hun streven naar doelmatig handelen. De huidige discussie over het terugbrengen van ‘verspilling’ van zorg is onder dit ‘doelmatig handelen’ te scharen.

---

[21] De keuze voor de invulling van de begrippen zoals aangegeven is o.a. opgenomen in de door prof. dr. J.J. van Busschbach en dr. G.O. Delwel in opdracht van het CVZ opgestelde achtergrondstudie: Het pakketprincipe kosteneffectiviteit, achtergrondstudie ten behoeve van de ‘appraisal’ fase in pakketbeheer (publicatienummer 291).

Het gaat ons in dit rapport om de vierde situatie: de kosteneffectiviteit van een interventie. De term 'kosteneffectiviteit' wordt internationaal gebruikt voor een specifieke situatie, namelijk de situatie dat een behandeling *zowel meerwaarde als meerkosten* heeft. De vraag die dan speelt is of we de meerkosten acceptabel vinden ten opzichte van de meerwaarde. Anders gezegd: vinden we de meerwaarde de extra kosten eigenlijk wel waard?

2.3 Hoe berekenen we de kosteneffectiviteit van een interventie?

Het bepalen van de kosteneffectiviteit van een behandeling houdt in dat we zowel de kosten als de effecten van twee behandelingen met elkaar vergelijken. Doel ervan is dat duidelijk wordt hoeveel het verschil in effect (de meerwaarde) ons nu eigenlijk *extra* kost. Een dergelijke berekening noemen we een economische evaluatie.

In een economische evaluatie worden het verschil in kosten en het verschil in effecten van tenminste twee behandelingen in kaart gebracht. Vaak wordt de term kosteneffectiviteitsanalyse (KEA) hiervoor gebruikt, met de QALY als gestandaardiseerde maat voor effecten.[22] Er zijn voorschriften over welke kosten en effecten wel of niet worden meegenomen in de berekening. Aan de kostenkant gaat het bijvoorbeeld om aanschafkosten, kosten van ziekenhuisopname, kosten van complicaties, maar ook om financiële winst bijvoorbeeld in de vorm van minder productieverlies.[23] Aan de effectenkant wordt zowel het effect op de levensduur als het effect op de kwaliteit van leven betrokken. Dit drukt men uit in de zogenaamde QALY (quality adjusted life year): een extra levensjaar met optimale kwaliteit van leven.[24] De totale extra kosten worden vervolgens gedeeld door het aantal extra QALY's, met een bepaald bedrag per gewonnen QALY als resultaat. De standaardisatie met behulp van QALY's maakt het mogelijk om interventies op verschillende zorgterreinen met elkaar te vergelijken.[25]
Het is belangrijk zich te realiseren dat in een kosteneffectiviteitsanalyse altijd tenminste twee interventies met elkaar worden vergeleken. Veelal gaat het dan om een nieuwe interventie die wordt vergeleken met de standaardzorg of gebruikelijke zorg van dat moment. Die gebruikelijke zorg kan ook bestaan uit de beste ondersteunende zorg of uit behandeling van klachten, zoals bijvoorbeeld aan de orde is bij palliatieve zorg. Daarnaast benadrukken we dat in de QALY niet alleen eventuele levensverlenging maar ook het effect op de *kwaliteit van leven is* meegenomen. De QALY als eenheid voor gezondheidswinst wordt vanwege de genoemde voordelen internationaal veel gebruikt in wetenschap en beleid. Er zijn echter ook bedenkingen, zoals blijkt uit recente discussie in de literatuur over de vraag of de QALY wel de geëigende maat is om te gebruiken bij besluitvormingsprocessen. In bijlage 2 gaan wij hier kort op in.

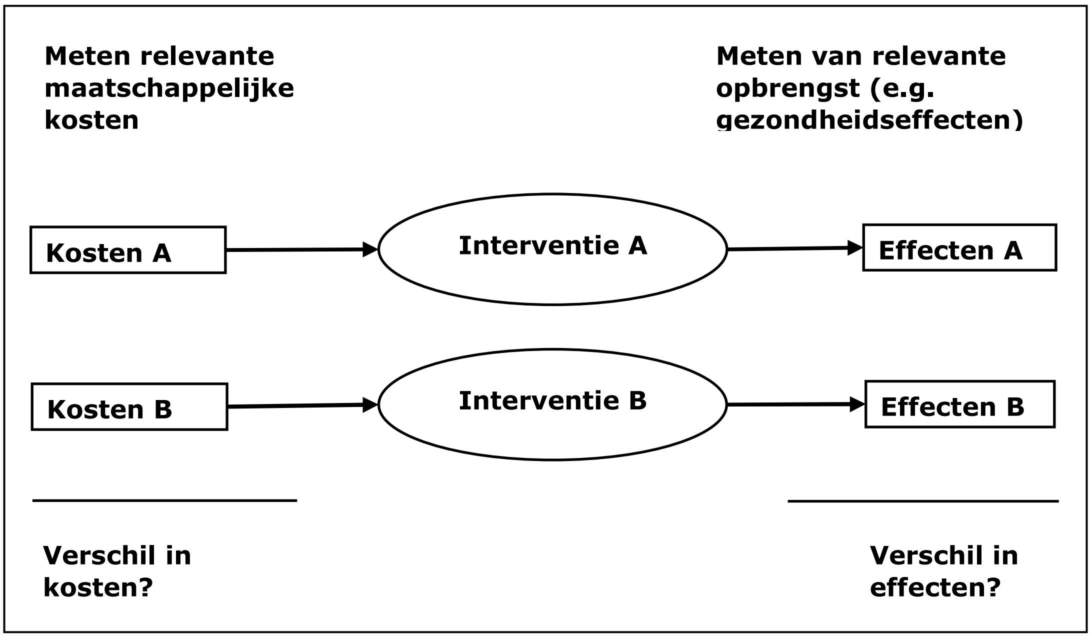
In grote lijnen ziet een kosteneffectiviteitsberekening er als volgt uit:
- Interventie A heeft kosten A en effecten A.
- Interventie B heeft kosten B en effecten B.

---

[22] Er zijn ook andere manieren om effecten in uit te drukken, zoals in geld of in klinische uitkomstmaten (bijvoorbeeld bloeddrukdaling).
[23] Het begrip 'kosten' is een resultante van uitgaven en eventuele besparingen.
[24] Het begrip 'effecten' is een resultante van gewenste effecten en ongewenste effecten (zoals bijwerkingen).
[25] Standaardisering maakt het mogelijk om bv. bloeddrukbehandeling met knieoperaties te vergelijken. Een verschil in bloeddrukeffect, uitgedrukt in mmHg, is niet te vergelijken met een verschil in bv. pijnbeleving. Vertaling naar kosten per QALY maakt vergelijking wel mogelijk.

- Het verschil in kosten (B – A) wordt vervolgens vergeleken met het verschil in effecten (B – A). Anders gezegd: de meerkosten worden afgezet tegen de meerwaarde van B ten opzichte van A.
- Als de effecten in QALY's zijn uitgedrukt kunnen de meerkosten per extra QALY worden uitgedrukt (euro's/QALY).

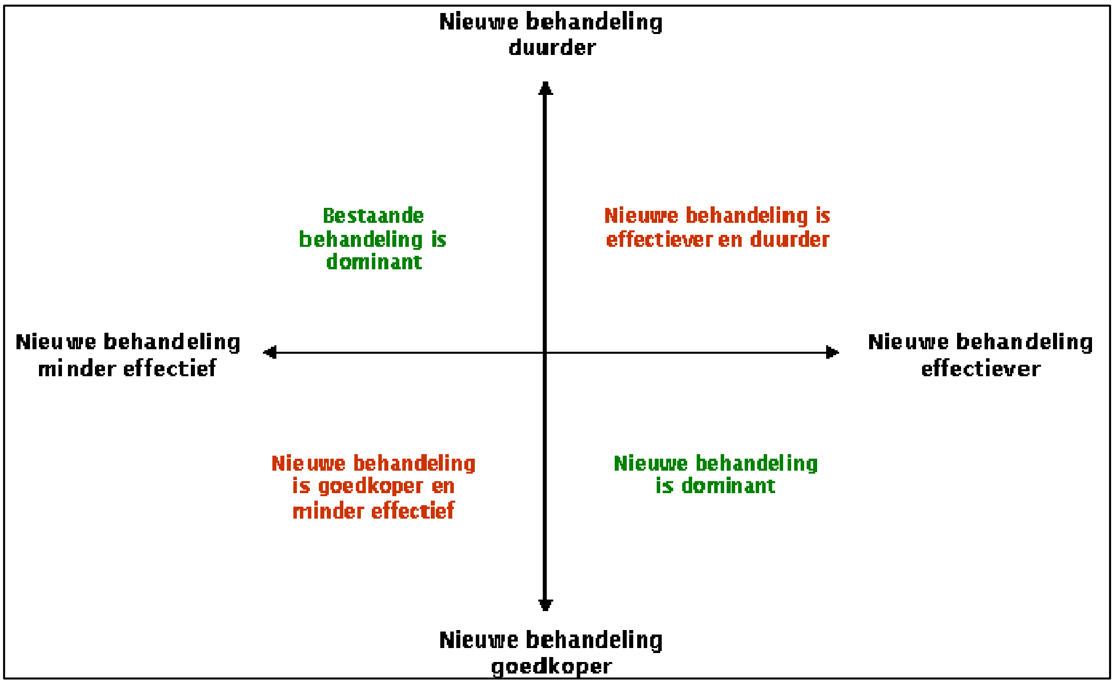
Het voorgaande kan schematisch als volgt worden weergegeven:



De uitkomst van een KEA kan zoals uit bovenstaande blijkt op diverse manieren worden beïnvloed, zowel aan de kosten- als aan de effectenkant. Daarbij gaat het niet alleen om de prijs van een prothese of een geneesmiddel, maar ook om zaken als het voorkómen van (dure) complicaties. Een te ruime indicatiestelling, waardoor de behandeling voor een deel van de populatie niet of beperkt effectief is, beïnvloedt eveneens de kosteneffectiviteit van de interventie in ongunstige zin. Verder zijn het gebruikte perspectief en de gebruikte tijdshorizon van belang. Door middel van het kiezen van een perspectief bakenen we af welke kosten en effecten betrokken zullen worden in de KEA. Zo worden bij het hanteren van een maatschappelijk perspectief de werk(verzuim) gerelateerde kosten of opbrengsten meegenomen. De gebruikte tijdshorizon zegt iets over de periode waarin kosten en effecten worden gemeten of geschat (bijvoorbeeld één jaar, of levenslang).

Er zijn verschillende mogelijke uitkomsten van een KEA. De onderstaande figuur maakt dit duidelijk. Een nieuwe interventie kan t.o.v. een bestaande interventie:

- gezondheidswinst (gewonnen QALY's) en kostenbesparingen opleveren (rechtsonder);
- gezondheidswinst en extra kosten opleveren (rechtsboven);
- gezondheidsverliezen en kostenbesparingen opleveren (linksonder);
- gezondheidsverliezen en extra kosten opleveren (linksboven).



Figuur 1

De vier situaties genoemd in paragraaf 2.2.1 bevinden zich in het rechterdeel van deze figuur. Het maken van een keuze is niet moeilijk als een zorginterventie resulteert in gezondheidswinst én kostenbesparingen, of als twee behandelingen even effectief zijn, terwijl de een duurder is dan de ander. Zorgverleners maken deze keuzes dagelijks in de spreekkamer; het gaat hier om 'doelmatig handelen'. Echter, in de meeste gevallen leiden nieuwe interventies niet tot besparingen, maar moeten er extra kosten worden gemaakt voor de gewonnen QALY's. Het betreft de situatie rechtsboven in het kosteneffectiviteitsvlak (deze is gelijk aan de vierde situatie zoals aangeduid in paragraaf 2.2.1). Dan kan het lastig zijn om te bepalen of de kosten wel opwegen tegen de baten, of zelfs wellicht te hoog zijn ten opzichte van de baten. Hoe hoger de extra kosten ten opzichte van de effecten, hoe minder waarschijnlijk het is dat deze extra kosten zonder meer acceptabel worden geacht.

3 Gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens bij besluitvorming

3.1 Gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens bij pakketbeheer

In de praktijk wordt in Nederland een toets op kosteneffectiviteit vrijwel alleen bij de pakketbeoordeling van geneesmiddelen toegepast.[26] Voor de extramurale geneesmiddelen geldt dat er altijd een toetsing vooraf plaatsvindt: alleen geneesmiddelen die als effectief zijn beoordeeld en waarvan kosteneffectiviteitsgegevens bekend zijn komen voor opname in het GVS (het geneesmiddelenvergoedingssysteem) in aanmerking. Bij deze beoordeling wordt overigens geen consequentie verbonden aan de hoogte van de kosten per QALY; uitsluitend de kwaliteit van de gegevens wordt betrokken bij de beoordeling en het advies hierover aan de minister van VWS.

Voor de intramurale of specialistische geneesmiddelen geldt dat het CVZ sinds 2011 voor een aantal geneesmiddelen (Xolair®, Lucentis®, Myozyme®, Fabrazyme® en Replagal®) de minister heeft geadviseerd op basis van een (zeer) ongunstige kosteneffectiviteitsratio.[27] Voor een paar van die middelen luidt het advies om deze uit het basispakket te halen en onder te brengen in een aparte financieringsregeling. Deze adviezen hebben tot veel commotie geleid en zijn door de minister niet overgenomen. Voor één middel (Xolair®) is geadviseerd om dit middel alleen onder bepaalde voorwaarden (in dit geval een prijsarrangement) te blijven vergoeden (zie kader). Dat advies is door de minister van VWS overgenomen.

Uit de (beperkte) ervaringen tot nu toe met advisering op basis van kosteneffectiviteitsgegevens blijkt dat dergelijke discussies moeizaam zijn. In ieder geval wordt uitstroom uit het basispakket op grond van een ongunstige kosteneffectiviteitsratio als een te grove en ontoelaatbare maatregel ervaren daar waar er geen effectief behandelalternatief is. Immers, het gaat om zorg die wel als effectief is aangemerkt. Bij uitstroom uit het pakket wordt de zorg aan deze patiënten onthouden, tenzij de patiënt de kosten zelf voor zijn rekening neemt.

Omalizumab (Xolair®) voor de behandeling van ernstig allergische astma

Eind 2011 moest het CVZ de minister van VWS adviseren over de vergoeding van het dure geneesmiddel omalizumab voor behandeling van patiënten met ernstige allergische astma. Het ging hierbij om een herbeoordeling mede op basis van uitkomstenonderzoek dat was gedaan tussen 2006 en 2011. In concept wilde CVZ de minister adviseren om deze behandeling niet meer te vergoeden omdat er een hoge mate van onzekerheid was over de kosteneffectiviteit van dit geneesmiddel. Naar aanleiding van de maatschappelijke discussie over de consequenties van het uitsluiten van deze bewezen effectieve behandeling in een meerderheid van de patiënten heeft het CVZ een overleg gestart met behandelaren, patiënten en de fabrikant om te komen tot een kosteneffectieve inzet van dit middel.
Gezamenlijk is besloten om een experiment met een no-cure/no-pay arrangement op te

[26] Bij een aantal instroomadviezen aan de minister van VWS betreffende niet-geneesmiddelen heeft het CVZ kosteneffectiviteitsgegevens betrokken (bijvoorbeeld bij het advies over behandeling van ernstige dyslexie bij kinderen en het advies over begeleiding bij stoppen-met-roken programma's). Het ging toen om zorg die een gunstige kosteneffectiviteit laat zien of zelfs op langere termijn kostenbesparend kan zijn. Omdat uiteindelijk alle pakketprincipes positief scoorden, is een instroomadvies uitgebracht. De minister van VWS heeft die adviezen overgenomen en de zorg toegevoegd aan het basispakket.

[27] Met een 'ongunstige kosteneffectiviteitsratio' wordt bedoeld dat de meerkosten per QALY zich ruim boven de in het verleden door de RVZ gesuggereerde grens van € 80.000/QALY bevonden.

zetten. De minister van VWS heeft dit advies opgevolgd. De afspraak is dat nieuwe patiënten, die mogelijk in aanmerking komen voor deze behandeling voor de start van de therapie op een gestandaardiseerde manier, met behulp van gevalideerde vragenlijsten, worden beoordeeld. Op basis van de uitkomst van deze beoordeling kan een patiënt starten met de behandeling. Zestien weken na start van de behandeling wordt de reactie op de behandeling op een gestandaardiseerde manier vastgesteld. Indien de patiënt niet gereageerd heeft op de behandeling wordt de rekening van de behandeling naar de fabrikant gestuurd. Indien de patiënt wel heeft gereageerd zal de behandeling normaal vergoed worden. CVZ heeft met de betrokken partijen afgesproken dat dit experiment in eerste instantie twee jaar zal duren. Fabrikant en longartsen zullen de gegevens over respons en terugbetaling verzamelen en op basis van deze gegevens zal het CVZ na 2 jaar de minister van VWS adviseren of dit experiment kan worden voortgezet.

Hoe is het gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens internationaal gezien? In de afgelopen twintig jaar is wereldwijd het gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens ter ondersteuning van beslissingen over het vergoeden van medische technologieën toegenomen. De focus ligt dan vooral op kosteneffectiviteit bij geneesmiddelen. Internationaal wordt de QALY veel gebruikt, omdat de methodiek - hoewel niet ideaal -, de beste manier is om op gestandaardiseerde wijze de verhouding tussen kosten en effecten weer te geven en vergelijking mogelijk te maken. Uit een recent uitgevoerde studie in EUnetHTA-verband[28] blijkt dat in een aantal Europese landen kosteneffectiviteit in beperkte mate een rol speelt bij vergoedingsbesluiten. Een uitzondering hierop vormt de NHS/NICE[29] in Engeland en Wales die expliciete drempelwaarden voor de QALY heeft geformuleerd. In bijlage 3 geven wij achtergrondinformatie over het gebruik van kosteneffectiviteit internationaal, met speciale aandacht voor de werkwijze van de NHS/NICE.

3.2 Gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens door andere partijen in de zorg

Kosteneffectiviteitsgegevens kunnen - bij voorkeur op basis van aanbevelingen in richtlijnen - betrokken worden in het gesprek tussen zorgaanbieder en patiënt over de in te zetten zorg.
In het CPB-rapport ‘QALY-tijd, nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit en richtlijnen’ van 2007 wordt het betrekken van kosteneffectiviteitsgegevens bij de richtlijnontwikkeling bepleit.[30] Ook de ‘Richtlijn voor richtlijnen’ – een publicatie van de Regieraad uit 2011 - beveelt aan om bij onderwerpen van grote en financiële consequenties te kijken naar bestaande literatuur over kosteneffectiviteit.[31] Via het toetsingskader dat het CVZ (in zijn rol als toekomstig Kwaliteitsinstituut) als leidraad voor het ontwikkelen van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten heeft opgesteld, heeft het CVZ zich achter die aanbeveling geschaard.

Uit de overleggen met partijen ter voorbereiding van dit rapport is gebleken dat

---

[28] EUnetHTA staat voor European Network for Health Technology Assessment. Het is het Europese netwerk waar alle Europese HTA-organisaties aan deelnemen.
[29] NHS/NICE: National Health Service/National Institute for Health and Care Excellence.
[30] Marc Pomp, Werner Brouwer, Frans Rutten. CPB document QALY-tijd: Nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit en richtlijnen. Oktober 2007. www.cpb.nl, publicatie no. 152.
De auteurs vinden dat deze optie de voorkeur verdient vanwege de mogelijkheid van maatwerk. Beperkingen in het basispakket bieden deze mogelijkheid niet. Een ander voordeel dat door het CPB wordt genoemd is dat, door kosteneffectiviteit mee te nemen in de richtlijn, er geen/minder kans is op ongewenste divergentie in het beleid: namelijk de situatie dat een interventie wordt aanbevolen in de richtlijn, maar als gevolg van een vergoedingsbesluit niet tot het basispakket behoort. Het CPB stelt wel dat er aanvullend overheidsbeleid nodig is om e.e.a. mogelijk te maken.
[31] Regieraad Kwaliteit van Zorg. Richtlijn voor richtlijnen. Herziene versie, 2011. www.regieraad.nl

zorgaanbieders en patiënten het eveneens zinvol vinden om kosteneffectiviteit bij de richtlijnontwikkeling te betrekken, niet door opties onmogelijk te maken, maar door een richting of een voorkeur aan te geven. Dat laat ruimte voor maatwerk in de spreekkamer. Het gaat erom dat een zorgaanbieder in nauwe samenspraak met de patiënt met behulp van de in de richtlijn gegeven (kosteneffectiviteits)informatie tot een zorgvuldige afweging komt m.b.t. de in te zetten zorg.

Over het betrekken van kosteneffectiviteitsgegevens bij richtlijnontwikkeling moet wel nog meer duidelijkheid komen: op welke manier(en) maak je gebruik van die gegevens en aan welke voorwaarden moet nog meer worden voldaan? Zo is bijvoorbeeld punt van aandacht dat kosteneffectiviteitsonderzoek geregeld ontbreekt. Ook de implementatie en naleving van aanbevelingen in richtlijnen zijn aandachtspunten in dat kader.

Zorgverzekeraars kunnen beschikbare kosteneffectiviteitsgegevens, indien van goede kwaliteit, benutten bij de prijsonderhandeling in het zorginkoopproces. Met name als het gaat om duurdere technische doorontwikkelingen kan de vraag aan de orde komen welke prijs de zorgverzekeraar bereid is te betalen voor de meerwaarde van de nieuwe interventie t.o.v. de standaardbehandeling. Of - als over de meerwaarde nog weinig bekend is – zouden zorgverzekeraars van de aanbieders van de zorg kunnen vergen dat eerst gegevens over kosteneffectiviteit van de zorg worden verzameld, alvorens voor de nieuwe interventie een hogere prijs wordt betaald.

Het volgende voorbeeld illustreert deze rol van zorgverzekeraars.

De Da Vinci robot

Over robotchirurgie is veel discussie. Aanvankelijk werd robot-geassisteerde chirurgie toegepast bij enkele indicaties in het kleine bekken waarvoor de meerwaarde van gebruik van de robot boven de 'gewone' chirurgische technieken is aangetoond. Inmiddels wordt de 'robot' voor steeds meer indicaties ingezet. Als een instelling de dure apparatuur eenmaal in huis heeft ligt het voor de hand om deze ook te gebruiken, en wordt er een hoger tarief voor gevraagd. Om de financiële middelen optimaal te kunnen benutten zal echter aangetoond moeten worden dat deze hogere initiële kosten zich vertalen naar een besparing op de langere termijn en zo mogelijk meer gezondheidswinst. Het is dringend nodig dat er goede economische evaluaties van toepassing van deze techniek worden uitgevoerd. Zorgverzekeraars spelen hier een belangrijke rol: zij hebben de mogelijkheid om pas bij aangetoonde kosteneffectiviteit een hoger tarief (hoger dan voor de gebruikelijke chirurgische technieken) te vergoeden. Inmiddels hebben diverse zorgverzekeraars het beleid om voor de robot-geassisteerde chirurgie niet meer dan het standaardtarief te vergoeden, tenzij de meerwaarde is aangetoond.

4 Verdelingsvraagstuk in de zorg en de rol van kosteneffectiviteit

4.1 Kosteneffectiviteitsgegevens benutten bij verdelingsvraagstuk

Het overheidsbeleid is dat verdere groei van de zorguitgaven zoveel mogelijk beperkt wordt. Daarom richt de aandacht zich nu vooral op de vraag hoe we als maatschappij het beschikbare zorgbudget zo rechtvaardig mogelijk verdelen. Onvermijdelijk is dat er dan keuzes moeten worden gemaakt. Immers, bij een niet onbeperkt budget betekent meer doen voor de ene groep patiënten automatisch dat er minder resteert voor een andere groep patiënten. Daarbij: geld voor de ene patiënt uitgeven, levert wellicht minder gezondheidswinst op dan wanneer ditzelfde bedrag voor één of meerdere andere patiënten wordt uitgegeven.

Een vanuit maatschappelijk perspectief verdedigbaar uitgangspunt is om de verdeling van het beschikbare budget zo te kiezen dat een zo groot mogelijk maatschappelijk effect wordt bereikt, namelijk zo veel mogelijk gezondheid(swinst) respectievelijk kwaliteit van leven. Gegevens over kosteneffectiviteit - informatie over kosten en effecten en de verhouding daartussen – kunnen daarbij behulpzaam zijn.

Ter illustratie: voorbeeld van optimale verdeling vanuit louter economisch oogpunt

Stel, een behandeling (A) kost in totaal € 50.000 euro meer dan de standaardbehandeling en levert één patiënt 10 extra levensjaren op met een kwaliteit van 50% van maximaal. Dat zijn dus 5 QALY, en de kosten per QALY zijn dan 50.000 : 5 = € 10.000 per QALY.

Stel, een andere behandeling (B), voor een andere aandoening, kost € 5.000 euro meer dan de standaardbehandeling voor die aandoening, en levert evenveel extra levensjaren met dezelfde kwaliteit op als behandeling A. Dit betekent dat deze behandeling B 5.000 : 5 = € 1.000 per QALY kost.

Het uitgeven van 50.000 euro levert 'de maatschappij' in situatie A dus 5 QALY's op en in situatie B 50 QALY's.

Economische evaluaties maken dit soort verschillen in gezondheidswinst inzichtelijk en maken het mogelijk ze expliciet in de besluitvorming te betrekken. We moeten ons echter wel realiseren dat een louter economische afweging – "we willen zo veel mogelijk QALY's voor onze euro's" - maatschappelijk gezien een ongewenste uitkomst kan geven. Bij de recente advisering over een aantal weesgeneesmiddelen is dit al gebleken. Het verklaart ook de discussie die het begrip kosteneffectiviteit in de zorg in het land oproept en vormt ook de aanleiding voor de vele kanttekeningen die de verschillende partijen in de zorg en ook de ACP in de fase van voorbereiding van dit rapport, hebben geuit. In de volgende paragraaf gaan wij hier nader op in.

4.2 Dilemma's en technische vraagstukken

De aan kosteneffectiviteit verbonden dilemma's en vraagstukken zijn vooral van maatschappelijke/principiële aard. Om daar een beeld van te geven zetten wij een aantal punten op een rij.

- Kosteneffectiviteit, met name de QALY, is een moeilijk begrip. Het wordt al gauw (ten onrechte) geassocieerd met de vraag wat een mensenleven waard is, met

de kosten van een jaar behandeling, of met het uitsluiten van dure geneesmiddelen of zorg voor zeldzame aandoeningen van het basispakket. Hierdoor roept het begrip, als het aan de orde komt in de zorg, veel reacties en onduidelijkheid op in de maatschappij.

- Beleid in de zorg, ook wat betreft kosteneffectiviteit, gaat in de regel uit van het maatschappelijke perspectief. In dit perspectief worden in principe alle burgers, ziek of gezond, in gelijke mate 'bediend'. Het ligt voor de hand dat dit kan botsen met het patiëntenperspectief.
- Toepassing van kosteneffectiviteit wordt soms ten onrechte vereenzelvigd met een bezuinigingsingreep. Inzicht in de kosteneffectiviteit van interventies kan worden benut om het beschikbare budget zo rechtvaardig mogelijk te verdelen. Het is dus te beschouwen als een instrument voor het aanpakken van het verdelingsvraagstuk; het primaire doel is niet om tot bezuiniging te komen.
- De huidige bezuinigingsrondes van de overheid treffen ook de zorg. In het licht van deze bezuinigingen is het begrijpelijk dat er in de maatschappij veel onvrede is over het bestaan van 'fraude' of te hoge declaraties voor verrichtingen in de zorg, en over verspilling in de zorg. Begrijpelijk is dat maatschappelijke organisaties opmerken dat dit eerst veranderd zou moeten worden voordat er forse bezuinigingen worden doorgevoerd. Ook besluitvorming op grond van kosteneffectiviteit kan volgens sommige partijen om die reden beter worden uitgesteld.
- In hoofdstuk 1 hebben wij de betekenis van de pakketprincipes bij de pakketsamenstelling uiteengezet en er melding van gemaakt dat de pakketprincipes in onderlinge samenhang gewogen worden en dat in de afweging ook eventuele andere relevante maatschappelijke factoren betrokken worden. Die afweging is niet altijd eenvoudig, omdat de waardering van de principes afzonderlijk op gespannen voet met elkaar kunnen staan. Dan is de vraag waaraan de voorkeur moet worden gegeven respectievelijk wat doorslaggevende betekenis moet hebben. Een uitgewerkt afwegingskader aan de hand waarvan dat soort vragen beantwoord kan worden ontbreekt op dit moment. Het risico daarvan is dat eventuele beslissingen niet adequaat te onderbouwen zijn. Dit leidt er vervolgens toe dat - met name als het om beperkende maatregelen gaat - er bij de burgers onbegrip en weerstand ontstaat m.b.t. de beslissing.
- Uitsluiting van zorg van het verzekerde pakket kan vanwege het mogelijk duperende effect ervan voor patiënten soms als een te vergaande maatregel worden beschouwd. Tegelijkertijd kan het toch moeilijk te accepteren zijn dat de betreffende zorg een zeer ongunstige kosteneffectiviteit heeft. Een optie kan in zo'n geval zijn om te bewerkstelligen dat de kosteneffectiviteit verbetert door het maken van prijsarrangementen en/of aanscherping van indicatie. Dit vergt medewerking van partijen in de zorg (zorgaanbieders, fabrikanten en zorgverzekeraars), die – zo nodig - ook afgedwongen moet kunnen worden. Punt van verdere - vooral technische - verkenning is hoe deze strategie succesvol kan worden ingezet.
- Zorgaanbieders baseren hun handelen primair op argumenten van medisch-inhoudelijke aard. Zij vinden dat van hen niet kan worden verlangd dat zij zich uitsluitend laten leiden door financiële overwegingen bij het besluit om wel of niet een interventie aan te bieden, met name niet als de interventie meerwaarde heeft wat betreft de effectiviteit. Zorgaanbieders willen een effectieve behandeling niet aan een patiënt onthouden, louter vanwege het niet-

kosteneffectief zijn van de behandeling. Anderzijds kunnen zorgaanbieders hun ogen niet sluiten voor uitkomsten van kosteneffectiviteitsonderzoek. De vraag is dan hoe zij toch op aanvaardbare wijze, zonder hun taakopvatting geweld aan te doen, dergelijke gegevens kunnen benutten. Richtlijnen kunnen hierbij ondersteuning bieden. De ideeën daarover – hoe kosteneffectiviteitsgegevens te betrekken bij het opstellen van richtlijnen – zijn echter nog niet uitgekristalliseerd.

Daarnaast zijn er ook technische aspecten die nadere uitwerking behoeven:

- Geregeld ontbreken gegevens over de kosteneffectiviteit van interventies;
- Als er wel gegevens zijn, schiet geregeld de kwaliteit tekort, of kan er geen eenduidige conclusie aan worden ontleend, bijvoorbeeld door heterogeniteit van de patiëntengroep.
- De methodologie voor het doen van kosteneffectiviteitsonderzoek bij geneesmiddelen is redelijk uitgekristalliseerd, maar vergt actualisering. Bovendien zal de methodologie nog toegespitst moeten worden op de beoordeling van niet-geneesmiddelen.
- Er is discussie over het gebruik van de QALY: is dat wel de juiste maat om de effecten in uit te drukken?
- Er bestaan onvoldoende prikkels voor het verzamelen van kosteneffectiviteitsgegevens.

4.3 Zoektocht naar zinvol gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens in de zorg

We willen onze ogen niet sluiten voor de dilemma's en vraagstukken verbonden aan de toepassing van kosteneffectiviteit. We zullen ze dan ook moeten betrekken bij de verdere uitdieping van dit onderwerp. Het gaat erom dat we het midden proberen te vinden tussen enerzijds het streven naar een optimale verdeling van het beschikbare budget door zo veel mogelijk gezondheidswinst te verkrijgen en anderzijds recht te doen aan de gewenste solidariteit met zieke medeburgers. Anders gezegd: hoe kunnen kosteneffectiviteitsgegevens binnen het zorgdomein zinvol – ruimte latend voor nuance en uitzonderingen en steunend op voldoende draagvlak - worden gebruikt? Het CVZ gaat de mogelijkheden om dat te realiseren in de komende tijd verder verkennen. Die zoektocht heeft betrekking op het gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens bij de ontwikkeling van richtlijnen en bij pakketbeheer.

Wij menen dat het de moeite waard is om in de verkenning specifiek aandacht te geven aan het gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens bij het opstellen van richtlijnen. Een evidence-based richtlijn zal in de regel goed onderbouwd zijn en steunen op consensus van de professionals. Dat creëert draagvlak voor op kosteneffectiviteitsgegevens steunende aanbevelingen, terwijl er toch de mogelijkheid bestaat om op individueel niveau - mits beargumenteerd - van aanbevelingen af te wijken. Maatwerk is dus mogelijk. Ander pluspunt is dat snijden in het basispakket op deze manier zo veel mogelijk vermeden kan worden.

Ook het bewerkstelligen van prijsarrangementen en/of aanscherping van indicatie, waardoor de kosteneffectiviteit op een meer acceptabel niveau komt te liggen, kan pakketuitsluiting voorkomen. Het is daarom nuttig om de toepasbaarheid van juist ook dat instrument verder te onderzoeken.

In de volgende paragraaf presenteren wij het werkprogramma dat ons voor ogen

staat voor de verdere verdieping van het onderwerp kosteneffectiviteit in de zorg.

4.4 Werkprogramma

In het werkprogramma zullen wij een aantal technische aspecten van kosteneffectiviteit nader uitdiepen (zie hierna paragraaf 4.4.1). Ook zullen wij de haalbaarheid van het opnemen van kosteneffectiviteitsgegevens in de richtlijnen verder onderzoeken (zie hierna paragraaf 4.4.2).

Een belangrijk onderdeel in het werkprogramma is om in de komende maanden in gesprek te gaan met de professionals in de zorg over met name het onderwerp kosteneffectiviteit in de richtlijnen/spreekkamer. Zorgaanbieders zijn immers de sleutelfiguren als het gaat om het maken van – kosteneffectieve - keuzes in de zorg.

4.4.1 Technische aspecten

De uit te werken technische aspecten kunnen als volgt gegroepeerd worden:

- Kosteneffectiviteitsgegevens: beschikbaarheid en kwaliteit bevorderen

Ongeacht de manier waarop gebruik gemaakt wordt van kosteneffectiviteitsgegevens in de zorg, of het nu gaat om kosteneffectiviteit in richtlijnen of als afbakeningsinstrument voor het basispakket, is het nodig om de verzameling van gegevens te bevorderen en de kwaliteit ervan te verhogen. In het werkprogramma zal daarom aandacht worden besteed aan:

- de methodologie van kosteneffectiviteitsonderzoek (welke methodologie verdient de voorkeur?);
- een beoordelingskader voor kosteneffectiviteitsonderzoek (welke kwaliteit is nodig om conclusies op te kunnen baseren?);
- het verkennen van de mogelijkheid om gegevensverzameling over kosteneffectiviteit als voorwaarde aan vergoeding van zorg te koppelen.

- Kosteneffectiviteit verbeteren d.m.v. prijsarrangementen en nauwkeurige indicatiestelling

Een ander punt van aandacht is het verbeteren van de kosteneffectiviteit van een interventie. Wij zullen nagaan of prijsarrangementen of indicatie-aanscherpingen hiervoor effectief kunnen worden ingezet. Er zijn diverse soorten prijsarrangementen mogelijk en er is, ook in Nederland, al enige ervaring mee opgedaan.

- Kosteneffectiviteit in de Zvw?

Het Regeerakkoord VVD-PvdA van 29 oktober 2012 bevat het voornemen om kosteneffectiviteit wettelijk te verankeren. De Minister van VWS heeft het CVZ gevraagd om haar hierover van advies te dienen (zie de inleiding). In het werkprogramma is daarom opgenomen om na te gaan onder welke voorwaarden dit vormgegeven zou kunnen worden en welke risico's en juridische aspecten daaraan verbonden zijn.

4.4.2 Kosteneffectiviteit in de spreekkamer/richtlijnen

De aspecten die bij dit onderdeel van het werkprogramma aan bod komen zijn:

- Ondersteunen van optimale keuzes met behoud van ruimte voor maatwerk

Uit de gesprekken met partijen in de zorg is gebleken dat professionals steeds meer oog hebben voor het huidige verdelingsvraagstuk. Zij hebben kennis over het begrip kosteneffectiviteit en willen in principe ook rekening houden met gegevens hierover, zolang het hun vrijheid van handelen niet beknot. Zij zijn de sleutelfiguren als het gaat om het maken van – kosteneffectieve - keuzes in de zorg. Samen met de

patiënt/cliënt bespreken zij de mogelijkheden die er zijn, elk met hun voor- en nadelen, en komen zij in ieder individueel geval tot de beste en zo mogelijk meest doelmatige keus. Bij voorkeur zou dit keuzeproces ondersteuning moeten verkrijgen door goede evidence-based richtlijnen waarin gegevens over de kosteneffectiviteit van verschillende behandelopties zijn opgenomen.

- Inventariseren van belemmeringen bij het maken van optimale keuzes
In het werkprogramma zullen wij veel aandacht besteden aan een verdere dialoog met professionals. Wij zullen verkennen wat de mening is van de praktisch werkzame arts of verpleegkundige over het gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens en wat voor hen de belemmeringen zijn in de dagelijkse praktijk bij het maken van de meest kosteneffectieve keus.[32] Hiervoor willen wij professionals uit alle geledingen van de zorg benaderen, niet alleen in de ziekenhuizen maar ook in de GGZ en in de chronische zorg. Op ieder terrein van de zorg zijn immers andere belemmeringen denkbaar.

Voornemen is om de professionals uit de dagelijkse praktijk tijdens een symposium in gesprek te laten gaan met beleidsmakers en beslissers in de zorg. Doel van dat gesprek is om scherp te krijgen of het - en onder welke condities - haalbaar is kosteneffectiviteit een grotere plaats te geven in het keuzeproces in de zorg.

- Kunnen we gezamenlijk belemmeringen wegnemen?
Een belangrijk doel in dit werkprogramma is tevens om het niet te laten bij een inventarisatie van meningen, problemen en het formuleren van voorwaarden, maar om ook een stap verder in de richting van oplossingen te komen. Daarom zullen wij de uitkomsten van de gesprekken en het symposium bespreken met andere organisaties, daarbij zoekend naar oplossingen die de professional kunnen ondersteunen bij het – in samenspraak met de patiënt/cliënt - maken van de meest kosteneffectieve keus. Te denken valt hierbij in ieder geval aan de NZa en aan de koepels van zorgverzekeraars en zorgaanbieders.

[32] Hierbij denken wij aan belemmeringen zoals: gebrek aan tijd om de keus met de patiënt te bespreken; voorkeur van patiënt (voor een doorverwijzing, een recept, een Röntgenfoto, e.d.); onvoldoende kennis over kosteneffectiviteit; organisatie in de praktijk schiet te kort; tarief schiet te kort; noodzaak om een bepaalde omzet of productie te behalen.

5 Tot slot

Het gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens kan bijdragen aan een rechtvaardige verdeling van de schaarse middelen in de zorg. Dergelijke gegevens kunnen betrokken worden bij het opstellen van richtlijnen ter ondersteuning van zorgaanbieder en patiënt bij het maken van de optimale keuze m.b.t. de in te zetten zorg en ter ondersteuning van de zorginkoop door zorgverzekeraars. Ook zijn de gegevens bruikbaar bij de advisering door het CVZ en de besluitvorming door de overheid over de samenstelling van het basispakket. Over de precieze toepassingswijze bestaat echter nog veel onduidelijkheid en discussie. Verdere verkenning en uitwerking van het onderwerp is daarom nodig. Wij presenteren in dit rapport een werkprogramma om te komen tot de gewenste uitdieping van het onderwerp.

Van de bevindingen en resultaten van het werkprogramma zullen wij de minister van VWS op de hoogte brengen. Verwachting is dat wij het rapport daarover in het derde kwartaal van 2014 aan de minister zullen uitbrengen.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

Arnold Moerkamp

Bijlage 1 **Schriftelijke reacties van partijen in de zorg op consultatiedocument**

Het CVZ heeft in april 2013 aan de verschillende partijen in de zorg een ‘consultatiedocument’ voorgelegd met het verzoek hierop te reageren. In dit document hebben wij verschillende opties uitgewerkt voor de manier waarop kosteneffectiviteit een rol zou kunnen spelen in de besluitvorming in de zorg. Ook hebben wij de juridische aspecten van het toepassen van kosteneffectiviteit als pakketcriterium verkend.
Een groot aantal partijen heeft schriftelijk gereageerd. Wij zijn deze partijen zeer erkentelijk voor hun uitgebreide en zorgvuldige reacties. De reacties zijn mede aanleiding geweest voor ons om in de komende maanden te investeren in verdere verkenning en discussie over hoe keuzes te maken in de zorg, en de rol van gegevens over kosteneffectiviteit daarbij.
De belangrijkste punten uit de reacties bespreken wij hieronder.

De volgende partijen hebben gereageerd (in volgorde van binnenkomst):
- Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)
- Nefarma
- Platform VG, CG-raad en NPCF (gezamenlijke reactie)
- Revalidatie Nederland
- Nefemed
- ZonMw
- CSO
- VvOCM
- KNMG, LHV en OMS (gezamenlijke reactie)
- GGZ Nederland
- KNMP
- NFU
- NVZ (bij deze reactie heeft de STZ zich aangesloten)
- ZN

- Vrijwel alle organisaties zijn het eens met de stelling dat kosteneffectiviteitsgegevens een rol moeten spelen bij het maken van keuzes in de zorg. Over de manier waarop verschillen de meningen.
- Een aantal partijen onderkent dat er om te kunnen duiden wat wel en niet kosteneffectief is eigenlijk een referentiepunt zou moeten zijn, maar vindt dat het eventueel vaststellen van zo’n referentiepunt en het nemen van beslissingen op grond daarvan een taak is voor de politiek en niet voor de partijen in de zorg. Los daarvan is het naar de mening van partijen te vroeg om hierover uitspraken te doen: er is veel nog niet bekend, met name over ‘technische aspecten’ van kosteneffectiviteit.
- De patiëntenorganisaties benadrukken dat kosteneffectiviteit alleen zou moeten dienen om vergelijkingen tussen interventies mogelijk te maken, niet om zorg uit te sluiten. De beslissing om zorg wel of niet aan te bieden/te genieten ligt in de spreekkamer en mag niet (alleen) afhangen van financiële aspecten.

- Nefarma benoemt als nadelig aspect van kosteneffectiviteit dat innovatieve zorg in het begin vaak minder kosteneffectief is en pas later bij bredere toepassing gunstiger uitvalt. Toepassen van het kosteneffectiviteitscriterium zou dan specifiek voor innovaties belemmerend werken.
- Vaak is opgemerkt dat er een maatschappelijke discussie gevoerd moet worden voordat de overheid kosteneffectiviteit in de besluitvorming kan betrekken: daarvoor is nog veel inspanning nodig. Die discussie zou moeten gaan over het begrijpen van wat kosteneffectiviteit inhoudt en over het wel of niet uitsluiten van zorg op grond kosteneffectiviteit.
- Bij het berekenen van de kosteneffectiviteit moet niet alleen met gezondheidswinst maar ook met baten in andere domeinen rekening worden gehouden, zoals werk, onderwijs, sociale zekerheid, veiligheid.
- Alle partijen zijn voorstander van het handhaven van het open systeem van de Zorgverzekeringswet, met daarbij het opnemen van de mogelijkheid om voorwaarden te stellen aan het vergoeden van zorg (voorwaarden gericht op het achterhalen dan wel verbeteren van de kosteneffectiviteit). Er zijn echter wel zorgen over wie verantwoordelijk is voor bijvoorbeeld het verzamelen en bewerken van onderzoeksgegevens. Ook is opgemerkt dat het wel duidelijk moet zijn of het doen van onderzoek iets gaat opleveren; daar zou van te voren een inschatting van gemaakt moeten worden.
- Een aantal partijen merkt op dat kosteneffectiviteit als pakketcriterium niet geïsoleerd moet worden gehanteerd maar altijd in samenhang met de andere criteria.
- Zowel de zorgaanbieders als de zorgverzekeraars maken duidelijk dat zij niet willen beslissen of zorg wel of niet geleverd/vergoed moet worden op grond van kosteneffectiviteit. Dit is een politieke keuze. Wel zijn zij voorstander van het betrekken van kosteneffectiviteitsgegevens in de richtlijnen: het kostenbewustzijn wordt ontwikkeld, het maken van optimale keuzes ondersteund terwijl de mogelijkheid van maatwerk overeind blijft.
- Door een aantal partijen is beaamd dat kosteneffectiviteit niet alleen bij geneesmiddelen maar ook bij andere zorgvormen een rol zou moeten spelen. Het doen van onderzoek ligt daar echter moeilijker omdat minder duidelijk is wie behanghebbend is bij dergelijk onderzoek.
- De samenwerkende ouderenorganisaties zijn voorstander van een goed evenwicht tussen kwaliteit en kosten. Zij noemen hierbij dat uitgaand van het kosteneffectiviteitscriterium er niet eindeloos doorbehandeld wordt en dat futiele behandeling dan niet meer aangeboden zullen worden. Zij vragen zich wel af of het criterium geschikt is bij het bestaan van multimorbiditeit, zoals bij ouderen vaak het geval is.
- Uit vrijwel alle reacties komt naar voren dat kosteneffectiviteit een waardevol begrip is en een rol kan spelen in de zorg. Maar voordat het zover is zal nog veel uitgewerkt moeten worden over de technische kanten ervan (zoals: welke gegevens willen we hebben en wanneer willen we kosteneffectiviteit gebruiken). Bovenal moet het maatschappelijke debat worden gevoerd om de mensen bewust te maken van de noodzaak van het maken van keuzes en vervolgens over de manier waarop we die keuzes zouden willen maken.

De uitvoerige reacties van partijen in de zorg op het consultatiedocument over kosteneffectiviteit in de zorg zijn te raadplegen op de website van het CVZ (www.cvz.nl).

Bijlage 2 **Voor- en nadelen van de QALY**

Beschrijving van de QALY

De QALY (quality adjusted life year), oftewel de voor kwaliteit van leven gecorrigeerde levensverwachting, wordt berekend door de kwaliteit van leven, uitgedrukt in een getal tussen 0 en 1, te vermenigvuldigen met de levensverwachting. Stel dat een bepaalde nieuwe behandeling leidt tot een toename van de levensverwachting van 10 jaar, maar met een kwaliteit van leven van 0.5, dan is het effect van die behandeling in QALY's uitgedrukt 0.5 x 10 = 5 QALY's. Deze nieuwe behandeling levert dan 5 QALY's extra op ten opzichte van de oude behandeling. Stel dat de totale extra kosten van deze nieuwe behandeling (aanschaf van apparatuur, ziekenhuisopname, kosten van complicaties e.d.) € 100.000 zijn, dan kost iedere gewonnen QALY € 20.000 (100.000 : 5).

Het grote voordeel van de QALY is dat wijzigingen in kwaliteit van leven en levensduur als gevolg van een interventie op gestandaardiseerde wijze worden uitgedrukt. Door deze standaardisatie kunnen op een consistente manier verschillende typen interventies voor verschillende aandoeningen met elkaar worden vergeleken. Daarom hebben internationaal gezien diverse organisaties die verantwoordelijk zijn voor het beoordelen van de waarde van nieuwe technologieën in hun land, een voorkeur voor het gebruik van de QALY (zoals in Engeland/Wales, Australië, Canada, Zweden). Er zijn ook landen waar de QALY niet wordt gebruikt in de besluitvorming. Bijvoorbeeld de VS, waar het gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens om tot vergoedingsbesluiten te komen onbespreekbaar is. Of Duitsland, waar men moeite heeft met het idee dat je met één maat alle mogelijke interventies en aandoeningen over één kam scheert. Ook de discussie over de beperkingen van de QALY is voor deze landen een reden om deze maat niet te gebruiken.

Belangrijkste kritiekpunten op de QALY

Recent is de discussie over de QALY opgelaaid naar aanleiding van de resultaten van een studie van ECHOUTCOME, het European Consortium in Healthcare Outcomes and Cost-Benefit research. Dit is een consortium van onderzoekers uit verschillende Europese landen. Uit de studie zou blijken dat de onderliggende aannames bij de berekening van de QALY niet overeenkomen met het gedrag en de voorkeuren van een echte populatie. De onderzoekers concluderen dat de QALY geen valide maat is om de besluitvorming in de zorg mee te ondersteunen.

Daarnaast houdt volgens de onderzoekers de QALY geen rekening met de verschillende visies van mensen op ziekte en validiteit en de manier waarop zij omgaan met risico's. Het gevolg kan volgens de onderzoekers van ECHOUTCOME zijn dat er bij het berekenen van de QALY geen samenhangende en daardoor verkeerde resultaten naar voren komen. Hierdoor zijn er volgens de auteurs bijvoorbeeld door NHS/NICE onjuiste aanbevelingen gedaan over innovatieve geneesmiddelen.

Als alternatief raadt men het gebruik van kosten-baten analyses aan. In dit type analyses worden de epidemiologische of klinische uitkomsten van een interventie, bijvoorbeeld een bloeddrukverlaging, uitgedrukt in geld.

Reactie op deze kritiek
Ieder die de QALY gebruikt is zich ervan bewust dat deze maat niet perfect is. Kritiek bijvoorbeeld op de precisie van de methode is niet onredelijk. NICE gaf in een nieuwsbericht op de website een reactie: er is een maat nodig die kan worden gebruikt bij alle ziekten en aandoeningen. De QALY is daarvoor volgens NICE het meest geschikt, omdat deze gebaseerd is op robuust onderzoek. Er wordt voortdurend gewerkt aan verdere ontwikkeling en verbetering van het QALY concept. NICE geeft aan dat de waarde van het ECHOUTCOME onderzoek tamelijk beperkt is vanwege de opzet van de studie. Aan het onderzoek deden namelijk maar een gering aantal onderzoeksgroepen mee[33]. Bovendien was sprake van een beperkt aantal respondenten.
Hieraan kan nog worden toegevoegd dat het Europese netwerk voor Health Technology Assessment (EUnetHTA) waar wel alle Europese HTA organisaties aan deelnemen, recent een richtlijn heeft gepubliceerd over kwaliteit van leven waarin duidelijk wordt beschreven dat, indien kosteneffectiviteitsbeoordelingen worden gedaan, het voor de hand ligt om daarbij van de QALY gebruik te maken.

[33] Het gaat om onderzoeksgroepen uit vier landen (Zwitserland, Frankrijk, Italië en België), waar de QALY niet of nauwelijks wordt gebruikt.

Bijlage 3 **Kosteneffectiviteit internationaal**

Situatie in Europa
Een recent uitgevoerde studie in het kader van het EUnetHTA netwerk geeft informatie over de situatie in Europa. Uit die studie blijkt dat de meeste Europese landen (>90%) aangeven dat zij kosteneffectiviteit als criterium meenemen in hun beoordelingen om tot een vergoedingsbesluit over geneesmiddelen te komen.[34] Het is echter vaak onduidelijk in hoeverre kosteneffectiviteit een echt belangrijke rol speelt in de uiteindelijke vergoedingsbeslissing. Zo hangt in grote landen als Frankrijk en Duitsland de beslissing over (de hoogte van de) vergoeding met name af van de grootte van de relatieve verbetering van de effectiviteit van het nieuwe geneesmiddel ten opzichte van de reeds bestaande behandeling en speelt kosteneffectiviteit (nog) een beperkte rol.[35] Over de meeste andere Europese landen zijn weinig gegevens beschikbaar. Een recente studie van een vijftal Europese landen (Oostenrijk, België, Frankrijk, Nederland, Zweden)[36] laat zien dat van deze vijf landen waarschijnlijk alleen in Zweden de hoogte van de meerkosten per QALY een rol speelt in de uiteindelijke afweging om al dan niet tot een vergoeding te komen, maar dat andere factoren zoals 'unmet medical need' (noodzaak van de behandeling/noodzakelijkheid) waarschijnlijk een belangrijkere rol spelen in deze afweging.
Bij de beoordeling van andere medische interventies dan geneesmiddelen zijn er op dit moment weinig aanwijzingen dat bij die interventies kosteneffectiviteit als criterium voor een vergoedingsbeslissing een belangrijke rol speelt.

Een uitzondering hierop vormen Engeland en Wales, waar NICE kosteneffectiviteitsgegevens gebruikt voor geneesmiddelen en ook voor niet-geneesmiddelen. Daarnaast wordt er in Engeland en Wales ook het meest expliciet gebruik gemaakt van drempelwaarden voor gezondheid/QALY-winst. Mede hierdoor wordt NICE vaak als voorbeeld gezien vanwege de manier waarop kosteneffectiviteitgegevens worden verzameld en gebruikt. De minister van VWS heeft gevraagd aandacht te besteden aan de situatie in Engeland en Wales. Hierna geven wij een inkijk in de wijze waarop Engeland en Wales kosteneffectiviteit betrekken in de besluitvorming.

Situatie in Engeland en Wales (rol NICE)
Publiek gefinancierde zorg die valt onder de zogenaamde National Health Service (NHS) in Engeland en Wales, wordt verstrekt via lokale Primary Care Trusts (PCT).[37]
NICE (National Institute for Health and Care Excellence) is opgericht om op nationaal niveau advies te geven aan de lokale PCT's in Engeland en Wales over

[34] Kleijnen S, Goettsch W, d'Andon A, et al. EUnetHTA WP5: Relative Effectiveness Assessment (REA) of Pharmaceuticals. Background Review July 2011 (version 5B). http://www.eunethta.eu
[35] Nooten F van, and Caro J. Use of relative effectiveness information in reimbursement and pricing decisions in Europe. J Compar Effect Res 2013: 2: 33-44.
[36] Cleemput I, Franken M, Koopmanschap M, et al. European drug reimbursement systems' legitimacy: five country comparison and policy tool. Int J Techn Ass Health Care 2012: 4: 358-66.
[37] De PCTs zijn verenigd in regionale Strategische Zorgautoriteiten (Strategic Health Authorities – SHA); deze groepen helpen om lokale strategieën te ontwikkelen en zijn een link tussen PCTs en het nationale Ministerie van Gezondheid. De verschillende lokale PCTs beheren hun eigen budgetten en hebben ook hun eigen prioriteiten, daarboven hebben ook de SHAs en het Ministerie van Gezondheid hun eigen prioriteiten en budgetten.

specifieke medische technologieën en over de klinische praktijk via de ontwikkeling van richtlijnen. De adviezen van NICE dienen ter verduidelijking: wanneer en bij wie zou het middel moeten worden toegepast in de praktijk. Hier volgt een beknopte beschrijving van de rol van NICE.

De basiszorg in Engeland en Wales, de National Health Service (NHS), is geen 'gesloten' systeem en veel van de zorg in de NHS is niet door NICE beoordeeld. Ook nieuwe zorginterventies hoeven niet noodzakelijkerwijs door NICE te worden beoordeeld. Echter, als NICE eenmaal een interventie (of een groep van interventies) heeft beoordeeld, dan is het advies bindend: of de interventie wordt niet (meer) vergoed door de NHS of iedere patiënt heeft aanspraak op de interventie. Cruciaal in het beoordelingssysteem in Engeland en Wales is de selectie van interventies die worden beoordeeld door NICE. Iedereen (fabrikanten, artsen, patiënten etc.) kan daarvoor voorstellen doen. Dit behoeven niet alleen nieuwe interventies te zijn, maar kunnen ook interventies zijn die al in gebruik zijn in de NHS. Een zogenaamde 'Horizon scanning group', bestaande uit wetenschappers, draagt de meest relevante interventies voor aan het Ministerie van Volksgezondheid. Vervolgens selecteert het Ministerie uit al deze onderwerpen op basis van verschillende criteria, waaronder potentiële budgetimpact en ziektelast.[38]

De beoordeling door NICE van een interventie bestaat drie fasen: de 'scoping'-fase, de 'assessment'-fase en de 'appraisal'-fase. De rollen van de verschillende belanghebbende partijen en de rol van onderzoek in al deze fasen wordt uitvoerig gedocumenteerd.

- In de 'scoping'-fase wordt de probleemstelling helder geformuleerd en het te verrichten onderzoek afgebakend (o.a. wat is de doelgroep, wat zijn de relevante behandelingen waarmee vergeleken dient te worden). Opmerkingen van veldpartijen kunnen in deze fase al worden meegenomen.
- De 'assessment'-fase behelst een systematische en onafhankelijke evaluatie van het bewijs omtrent de technologie inclusief een economische evaluatie. De fabrikant van de technologie levert dossiers aan en een onafhankelijke onderzoeksgroep bekritiseert de dossiers en doet in veel gevallen zelfstandig onderzoek.
- In de 'appraisal'-fase wordt het onderzoek uit de 'assessment'-fase gewikt en gewogen door een zogenaamde 'Appraisal Committee', bestaande uit een multi-disciplinaire groep onafhankelijke experts (waaronder clinici, wetenschappers en een patiëntenvertegenwoordiger). Zij maken een initiële beslissing op basis van het

---

[38] De 'Horizon scanning group' biedt een lijst van interventies aan het ministerie van volksgezondheid aan. De interventies die op deze lijst staan, voldoen al aan allerlei criteria. Zie hiervoor:
http://www.nice.org.uk/getinvolved/topicselection/TechnologyAppraisalTopicSelection.jsp
Het Ministerie van Volksgezondheid prioriteert vervolgens aan de hand van de volgende kenmerken:
1. grootte van de doelgroep: hoeveel patiënten komen in aanmerking voor de interventie?;
2. ernst van de ziekte op individueel niveau: kwaliteit van leven en sterfte;
3. budgetimpact;
4. therapeutische meerwaarde.
Op elk van deze punten kan een score van 1 t/m 5 worden behaald. Deze wordt opgeteld en bepaalt ruwweg de prioriteit/kans waarmee deze beoordeeld gaat worden door NICE. Zie:
http://www.nice.org.uk/media/088/B2/NewTAPrioritisationCriteriaAgreedByMinister.pdf
Cruciaal is dat alle stappen worden gedocumenteerd, hetgeen voor iedereen is terug te vinden op de website.

bewijs, waar vervolgens belanghebbenden binnen een maand op kunnen reageren (volgens strikt protocol). Daarna volgt de definitieve beslissing. Tegen deze beslissing kan eventueel beroep worden aangetekend. In de 'appraisal'-fase wordt expliciet aandacht besteed aan de monetaire waarde van een QALY. Uitgangspunt hierbij is dat de NHS werkt binnen een vooraf vastgesteld budget. Een nieuwe interventie implementeren in de NHS gaat dus ten koste van een andere technologie. Om te beoordelen of de extra kosten van de nieuwe interventie te verantwoorden zijn hanteert NICE een drempelwaarde tussen de £20.000 en £30.000. Boven die drempelwaarde wordt de kans op niet vergoeden steeds groter. Uitgangspunt van NICE is dat elke QALY gelijk wordt gewaardeerd en dus niet afhankelijk is van de ziektelast. Een belangrijke systematische uitzondering op deze regel wordt gemaakt voor zorg in de laatste levensfase. Dit betekent niet dat de besluitvorming van NICE mechanisch is. Andere overwegingen (bijvoorbeeld ziektelastoverwegingen, leeftijd) worden ad hoc meegenomen in de 'appraisal'-fase op een 'case by case' basis. Er is dus in de 'appraisal'-fase wel enige bewegingsvrijheid om ook andere factoren mee te nemen.

Sinds januari 2005 zijn de NHS organisaties verplicht om medicijnen en behandelingen te vergoeden die door NICE worden aanbevolen. Daarnaast moeten NHS organisaties zich houden aan de klinische NICE-richtlijnen. Wanneer NICE aangeeft dat een specifieke technologie beschikbaar moet zijn voor een specifieke patiëntenpopulatie moeten PCTs zulke aanbevelingen binnen drie maanden na het advies implementeren. Dit mandaat is gedeeltelijk het resultaat van een debat over postcodegeneeskunde vanwege verschillen in vergoeding van technologieën tussen regio's. Uit verschillende studies is namelijk gebleken dat er regionale verschillen zijn in hoeverre NICE-adviezen werden geïmplementeerd. Dit ondanks de verplichting om de adviezen van NICE op te volgen, en terwijl NICE indertijd is opgericht om de geografische verschillen (postcodegeneeskunde) in het gebruik van nieuwe technologieën te verminderen.[39]

---

[39] Drummond M, Sorenson C. Nasty or nice? A perspective on the use of health technology assessment in the United Kingdom. Value Health 2009; 12 Suppl 2:S8-13.